پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته با استفاده از مقیاس درجه بندی کیفیت زندگی KCCQ به صورت پایه و در ماه های ۱ و ۳

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کورنشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک توسط شخص مستقل انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 50 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران گروه اول تحت درمان با کلشیسین و امپاگلیفولازین، و گروه دوم تحت درمان با امپاگلیفولازین به مدت 3 ماه قرار می گیرند. همه بیماران درمان استاندارد خود را دریافت خواهند کرد . اطلاعات دموگرافیک، بالینی و داروهای تجویز شده بیماران با بررسی پرونده بیماران و مصاحبه حضوری در بالین صورت می گیرد. بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سابقه مصرف کلشیسین و یا امپاگلیفولازین، eGFR <30 mL/min/1.73 m2، بیماریهای التهابی و خود ایمن، هایپوتنشن علامت دار، فشار سیستولیک زیر 100 یا بالای 180 میلی متر جیوه و سایر منع مصرف های داروها از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، داروهای امپاگلیفلوزین با دوز 10 میلی گرم روزانه و کلشیسین با دوز 1 میلی گرم به مدت 3 ماه روزانه را نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1.نمره پرسشنامه کیفیت زندگی 2. طبقه بندی عملکردی انجمن قلب نیویورک 3. کسر تخلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111206008307N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین بر کیفیت زندگی در بیماران نارسایی قلبی با کسر تخلیه ای کاهش یافته : یک کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات توام درمانی داروهای امپاگلیفلوزین و کلشیسین در بیماران نارسایی قلبی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی قلب با کسر تخلیه کاهش یافته سن ۱۸ تا 80 سال توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی نارسایی کلیه نارسایی کبدی فشارخون سیستولی زیر ۱۰۰ یا بالای ۱۸۰ میلی متر جیوه دیابت ملیتوس بدخیمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به وسیله اعداد حاصله از کامپیوتر به ۲ گروه ۲۵ نفری تقسیم می شوند و هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلب

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کاردیو میوپاتی کانزاس سیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه های ۱ و ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KCCQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران 1 میلی گرم کلشیسین و 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 10 میلی گرم امپاگلیفولازین به صورت روزانه برای سه ماه در کنار درمانهای معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3337 3901

ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
335710
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
tentezari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
موقعیت شغلی
طاهر انتظاری ملکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
شهر
تبریزتبریز،خیابان دانشگاه، مرکز قلب شهید مدنی
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 5983
ایمیل
tentezari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققینی که درخواست دریافت داده ها را ارسال میکنند فقط مجاز خواهند یود انالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی انجام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده ها به آدرس پست الکترونیک tentezari@gmail.com، جهت دریافت پاسخ از طرف دکتر طاهر انتظاری ملکی، ایمیل دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با نویسنده مسوول(دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده ها جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوز های لازم داده ها به متقاضیان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات